NUFER·MEDICAL

Nufer Medical – let's find the best solutions

Nufer Medical AG
Morgenstrasse 148
Postfach 673
CH-3018 Bern
Schweiz

Telefon +41 (0)31 958 66 66
Fax +41 (0)31 951 46 73
E-Mail info@nufer-medical.ch
Internet www.nufer-medical.ch
MWST-Nr. CHE-106.962.174 MWST

Zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 13485

Berne, le 20 mars 2015

Aux personnes concernées dans votre organisation.

Nufer Medical S.A. se doit, par la présente, de vous informer d'un **message urgent provenant du fabricant** de l'appareil médical suivant:

Système de photothérapie neoBlue blanket (no. d'article 028-007299 / 028-007300)

de Natus Medical Incorporated (concerne tous les numéros de série).

D'après notre registre, nous avons livré un ou plusieurs de ces produits au sein de votre organisation.

Dans le cadre de la surveillance du marché continue par Nufer MEDICAL S.A. et le fabricant on a constaté que ce produit a quelques problèmes de qualité. Veuillez trouver ci-joint le bulletin technique pour les informations détaillées du fabricant.

En cas de doute ou de questions, s'il vous plaît contactez-nous:

NUFER MEDICAL S.A.
Morgenstrasse 148
3018 Berne

Tél: 031 958 66 66
Mail: d.urfer@nufer-medical.ch

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de ce désagrément et vous remercions de votre précieuse collaboration.

NUFER MEDICAL AG

Daniel Urfer
Responsable de l'assurance qualité

Certified System SWISS TS ISO 9001 - ISO 13485

TÜV SÜD Product Service

BULLETIN TECHNIQUE

Fonctionnement du système de couverture neoBLUE®

Cher client de Natus,

Natus Medical a reçu des commentaires de la part de certains clients concernant la défaillance prématurée des pastilles de fibre optique du système de couverture neoBLUE®. Ces défaillances consistent en la décoloration/dégradation, suivie de la fonte finale du faisceau de fibre optique au niveau du connecteur qui est inséré dans l'enceinte lumineuse du système neoBLUE. L'enquête menée par Natus a montré que cette défaillance se produit après une exposition prolongée à la source lumineuse intense à l'intérieur de l'enceinte, après quoi la pastille ne fournit plus le traitement thérapeutique pour lequel elle est prévue. Veuillez suivre les directives de ce bulletin technique pour éviter que ces défaillances ne se produisent sur les systèmes des clients.

Natus recherche actuellement une solution à ce problème et avisera tous les clients dès qu'elle aura été trouvée.

Quels sont les systèmes neoBLUE affectés ?

Tous les systèmes expédiés depuis la mise sur le marché de ce produit en 2011 peuvent présenter cette défaillance.

Peut-on utiliser le système neoBLUE en toute sécurité ?

Le système de couverture neoBLUE peut être utilisé en toute sécurité. Suivez les directives de ce bulletin technique pour éviter que ces défaillances ne se produisent sur les systèmes des clients.

La défaillance se produit à cause d'une accumulation de chaleur au niveau du connecteur de câble de fibre optique à l'intérieur de l'enceinte lumineuse neoBLUE. Ceci peut être accompagné d'une odeur de plastique chaud ; toutefois, le dispositif est construit en matériaux ignifuges et il n'existe aucun danger d'incendie. Cette surchauffe localisée se produit à l'intérieur de l'enceinte lumineuse et n'affecte ni le patient ni la personne qui le soigne.

Comment inspecter la pastille avant l'utilisation ?

Avant chaque utilisation, enlevez la pastille de l'enceinte lumineuse, examinez le connecteur d'extrémité du câble et comparez aux images suivantes :

- **Pastille en bon état** (figure 1) **:** Une pastille en bon état a une surface polie qui est douce au toucher, et la couleur des fibres et du matériau de remplissage entre les fibres est transparente partout.
- **Pastille proche de la défaillance** (figure 2) **:** Une pastille proche de la défaillance exhibe une dégradation légèrement visible. Elle est rugueuse au toucher, au centre de sa surface lisse polie. Une décoloration peut apparaître ou non.
- **Pastille défectueuse** (figure 3) : La dégradation de la surface provoque enfin la fusion et la déformation des fibres. La pastille ne fournit plus ensuite le traitement thérapeutique pour lequel elle a été prévue. Si elle en est arrivée à ce stade, il est probable que l'enceinte lumineuse sera aussi endommagée.

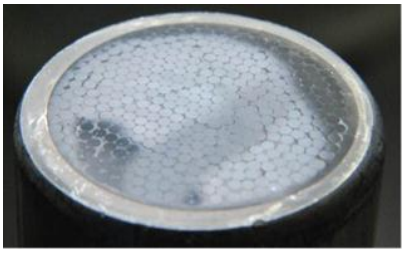

Figure 1 : Pastille en bon état
Bon état, poursuivre l'utilisation.

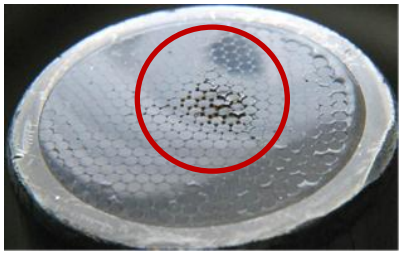

Figure 2 : Pastille proche de la défaillance
Les symptômes sont présents. Remplacer éventuellement la pastille.

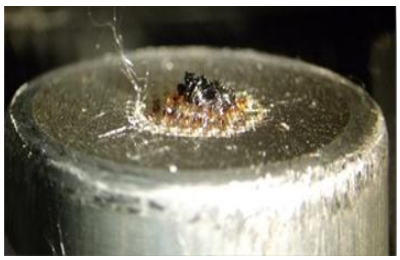

Figure 3 : Pastille défectueuse
Fibres fondues et extrudées. Ne pas utiliser. Remplacer la pastille.

Que faire si je trouve des signes de dégradation ou de fusion sur le connecteur de la pastille de fibre optique ?

Comparez le connecteur du câble de fibre optique aux photos fournies ci-dessus. S'il existe une décoloration visible et/ou si la surface du faisceau de fibre optique est rugueuse et inégale comme décrit dans la figure 2 ci-dessus, arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez le service technique de Natus au +1 888 496 2887. Les clients à l'extérieur des États-Unis doivent contacter leur distributeur.

Que faire pour ralentir le processus de dégradation ?

Les données des tests montrent que cette dégradation et la fusion finale peuvent se produire sur toutes les pastilles, après un certain temps d'utilisation. La durée d'utilisation totale et les réglages de sortie de l'enceinte lumineuse ont une grande influence sur la rapidité de la dégradation. Ce processus peut être ralenti en s'assurant que le système est éteint chaque fois qu'il n'est pas utilisé et en l'utilisant avec les réglages d'usine.

Les systèmes dont le réglage est *plus élevé* que celui d'usine se dégraderont plus rapidement que ceux paramétrés aux réglages d'usine.

Les réglages peuvent être vérifiés en mesurant la sortie lumineuse du système à l'aide d'un radiomètre neoBLUE, en suivant les instructions du manuel d'entretien. Ce système est réglé en usine à un niveau de sortie de 30 à 35 µW/cm$^{2/}$nm. Si la sortie de votre dispositif dépasse cette plage, nous vous recommandons d'adapter la sortie aux réglages d'usine.

Les établissements qui utilisent une marque de radiomètre différente doivent établir la corrélation entre les mesures trouvées et celles du radiomètre neoBLUE. Vous trouverez ci-dessous une table de conversion de l'intensité de sortie lumineuse pour plusieurs marques communément utilisées.

TABLE DE CONVERSION DE L'INTENSITÉ DE SORTIE LUMINEUSE DU SYSTÈME NEOBLUE

Radiomètre :	**Radiomètre Natus® neoBLUE® ***	**Olympic® Bili-meter®**	**Ohmeda Bili-blanket® Meter II**	**Dosimètre Joey® modèle JD100**
Intensité : (µW/cm²/nm)	15	9	14	32
	20	13	19	43
	25	16	23	53
	30	19	28	64
	35	22	32	75
	40	25	37	86
	45	28	42	96
	50	31	46	107
	55	35	51	118
	60	38	56	128
	65	41	60	139

* Ce radiomètre (réf. 53870) s'utilise pour mesurer l'intensité de sortie lumineuse du système neoBLUE avant expédition.

Qui puis-je contacter en cas de question ?

Adressez toutes vos questions au service technique de Natus au +1 888 496 2887.